

51

Int. Cl. 2:

A 61 L 15/06

19 BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

A 61 F 5/44

DEUTSCHES PATENTAMT



DE 28 25 195 A 1

11

Offenlegungsschrift 28 25 195

21

Aktenzeichen: P 28 25 195.8

22

Anmeldetag: 8. 6. 78

43

Offenlegungstag: 14. 12. 78

31

Unionspriorität:

32 33 31

8. 6. 77 V.St.v.Amerika 804673

54

Bezeichnung: Klebmasse für medizinische Zwecke

71

Anmelder: E.R. Squibb & Sons, Inc., Princeton, N.J. (V.St.A.)

74

Vertreter: Vossius, V., Dipl.-Chem. Dr. rer.nat.; Vossius, D., Dipl.-Chem.;
Hiltl, E., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Tauchner, P., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.;
Heunemann, D., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Pat.-Anwälte, 8000 München

72

Erfinder: Chen, James L., East Brunswick; Cilento, Rudolfo D., North Brunswick;
Hill, John A., New Brunswick; LaVia, Anthony L., East Brunswick;
N.J. (V.St.A.)

DE 28 25 195 A 1

5 u.Z.: M 735
Case: T-804 673-S
E.R. SQUIBB & SONS, INC.
Princeton, N.J., V.St.A.

10

15

"Klebmasse für medizinische Zwecke"

Priorität: 8. Juni 1977, V.St.A., Nr. 804 673

20

P a t e n t a n s p r ü c h e

25

30

35

1. Klebmasse für medizinische Zwecke, enthaltend ein im wesentlichen homogenes Gemisch aus etwa 15 bis etwa 40 Gewichtsprozent Guarmehl, Johanniskernmehl oder Gemischen davon, 0 bis etwa 25 Gewichtsprozent Pektin, Karayagummi oder Gemischen davon, wobei die Gesamtmenge aus Guarmehl, Johanniskernmehl, Karayagummi und Pektin etwa 20 bis etwa 55 Gewichtsprozent beträgt, etwa 40 bis etwa 60 Gewichtsprozent eines Haftklebers und als kohäsionsverstärkendes Mittel, etwa 2 bis etwa 12 Gewichtsprozent eines inerten, natürlichen oder synthetischen Fasermaterials oder etwa 10 bis etwa 30 Gewichtsprozent fein verteilte Cellulose,

809850/1041

ORIGINAL INSPECTED

1 fein verteiltes, im wesentlichen wasserunlösliches, ver-
netztes Dextran, fein verteilte, im wesentlichen wasser-
unlösliche, vernetzte Natriumcarboxymethylcellulose oder
5 fein verteilte, im wesentlichen wasserunlösliche Stärke-
Acrylnitril-Pfropfcopolymerisate.

2. Masse nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t, dass sie als Haftkleber ein niedermole-
kulares Polyisobutylene mit bis zu etwa 30 Gewichtsprozent
10 eines Elastomeren, bei dem es sich um ein Polyisobutylene
mittleren Molekulargewichts oder um Butylkautschuk handelt,
enthält.

3. Masse nach Anspruch 2, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t, dass sie als Haftkleber ein Gemisch aus
15 einem niedermolekularen Polyisobutylene mit einem Vis-
kositäts-Molekulargewichtsmittel von etwa 36 000 bis etwa
58 000 auf der Flory-Skala und Butylkautschuk mit einem
Viskositäts-Molekulargewichtsmittel von etwa 300 000 bis
20 etwa 450 000 auf der Flory-Skala enthält, wobei das Poly-
isobutylene und der Butylkautschuk in einem Verhältnis
von etwa 3:1 bis etwa 5:1, bezogen auf das Gewicht, ver-
einigt sind.

25 4. Masse nach Anspruch 3, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t, dass sie als kohäsionsverstärkendes
Mittel etwa 2 bis etwa 12 Gewichtsprozent Baumwolle ent-
hält.

30 5. Masse nach Anspruch 4, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t, dass sie etwa 15 bis etwa 40 Gewichts-
prozent Guarmehl, 0 bis 25 Gewichtsprozent Pektin, wobei
die Gesamtmenge an Guarmehl und Pektin etwa 35 bis etwa
55 Gewichtsprozent beträgt, und etwa 45 bis etwa 55 Ge-
35 wichtsprozent des Gemisches aus dem niedermolekularen

- 1 Polyisobutylen und dem Butylkautschuk enthält, wobei das Gewichtsverhältnis von Polyisobutylen und Butylkautschuk etwa 4:1, bezogen auf das Gewicht, beträgt.
- 5 6. Masse nach Anspruch 5, d a d u r c h g e k e n n z e i c h -
n e t, dass sie etwa 5 Gewichtsprozent Baumwolle, etwa
28,5 Gewichtsprozent Guarmehl, etwa 19 Gewichtsprozent Pek-
10 tin und etwa 47,5 Gewichtsprozent eines 4:1-Gemisches
aus Polyisobutylen mit einem Viskositäts-Molekularge-
wichtsmittel von etwa 36 000 bis etwa 45 000 auf der
Flory-Skala und Butylkautschuk mit einem Viskositäts-
Molekulargewichtsmittel von etwa 425 000 auf der Flory-
Skala enthält.
- 15 7. Masse nach Anspruch 3, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t, dass sie als kohäsionsverstärkendes
Mittel etwa 10 bis etwa 30 Gewichtsprozent fein verteilte,
gereinigte Holzcellulose enthält.
- 20 8. Masse nach Anspruch 7, d a d u r c h g e k e n n z e i c h -
n e t, dass sie etwa 15 bis etwa 40 Gewichtsprozent Guar-
mehl, 0 bis 25 Gewichtsprozent Pektin, wobei die Gesamt-
menge an Guarmehl und Pektin etwa 20 bis 45 Gewichtspro-
zent beträgt, und etwa 45 bis etwa 55 Gewichtsprozent des
25 Gemisches aus niedermolekularem Polyisobutylen und Butyl-
kautschuk enthält, wobei das Verhältnis von niedermole-
kularem Polyisobutylen zu Butylkautschuk etwa 4:1, bezogen
auf das Gewicht, beträgt.
- 30 9. Masse nach Anspruch 8, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t, dass sie etwa 20 Gewichtsprozent fein
verteilter, gereinigter Holzcellulose, etwa 30 Gewichtspro-
zent Guarmehl und etwa 50 Gewichtsprozent eines 4:1-Ge-
mischer aus Polyisobutylen mit einem Viskositäts-Molekular-
35 gewichtsmittel von etwa 36 000 bis etwa 45 000 auf der

- 1 Flory-Skala und Butylkautschuk mit einem Viskositäts-
Molekulargewichtsmittel von etwa 425 000 auf der Flory-
Skala enthält.
- 5 10. Hautschränke, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t,
dass sie eine Masse nach Anspruch 1 aufweist, wobei ein
dünner, kontinuierlicher oder diskontinuierlicher Poly-
merfilm auf eine Oberfläche der Masse aufgebracht ist.
- 10 11. Ostomievorrichtung, d a d u r c h g e k e n n z e i c h-
n e t, dass sie die Hautschränke nach Anspruch 10 aufweist,
wobei zur Anpassung der Vorrichtung rund um das Stoma ein
dauerhaft an den Polymerfilm gebundener Ostomieflansch
und eine Öffnung in der Hautschränke vorgesehen sind.
- 15 12. Ostomiedichtring, d a d u r c h g e k e n n z e i c h-
n e t, dass er eine Klebmasse nach Anspruch 1 aufweist,
die so geformt ist, dass sie rund um das Stoma passt und
eine Ostomievorrichtung am Körper oder an einer Haut-
20 schränke festhält.
13. Ostomievorrichtung, g e k e n n z e i c h n e t durch
einen Flansch, wobei eine Klebmasse nach Anspruch 1
dauerhaft an die Seite des Flansches, der an den Körper
25 befestigt ist, gebunden ist.
14. Ostomievorrichtung, g e k e n n z e i c h n e t, d u r c h
einen Ostomiebeutel mit einer Auflageplatte, wobei eine
Klebmasse nach Anspruch 1 dauerhaft an die Auflageplatte
30 gebunden ist.

1

5

u.Z.: M 735

Case: T-804 673-S

E.R. SQUIBB & SONS, INC.

Princeton, N.J., V.St.A.

10

"Klebmasse für medizinische Zwecke"

15

20

Grössere chirurgische Eingriffe im Abdominalbereich bei einer Reihe von Erkrankungen, bei denen verschiedene Teile des Magen-Darm- und Harntrakts betroffen sind, können dazu führen, dass beim Patienten ein abdominales Stoma zurückbleibt.

25

Die drei häufigsten Arten von abdominalen Stomata ergeben sich bei Colostomie, Ileostomie und ilealer Leitung. Im Fall von Ileostomie, ilealer Leitung und vielen Colostomieoperationen ist der Patient nicht in der Lage, den Durchtritt von Körperausscheidungen zu kontrollieren. Er muss sich daher auf eine Vorrichtung verlassen, die zum Sammeln der Ausscheidungsprodukte am Körper befestigt ist.

30

35

Für diesen Zweck wurden bisher verschiedene Systeme angewendet. Normalerweise verwenden Colostomiepatienten eine

1 Einwegvorrichtung, die aus ein oder zwei Teilen besteht.
Bei einer derartigen Einwegvorrichtung kann der Sack oder
Beutel nach einmaliger Verwendung weggeworfen werden. Für
diesen Zweck eignet sich ein an sämtlichen Kanten dicht
5 verschlossener Sack, der nur eine Öffnung für das Stoma
aufweist. Die zweiteilige derartige Einheit für den ein-
maligen Gebrauch besteht aus einem solchen Sack oder Beutel,
der an einem Befestigungsring, der durch einen Gurt gehalten
wird, aufgehängt ist. Die einteilige Einheit zum einmaligen
10 Gebrauch besteht aus einem Einwegsack mit einer haftenden
Auflageplatte, die direkt am Körper befestigt wird (vgl.
US-PS 3 055 368), aus einem Einwegsack mit einer Befestigungs-
scheibe, die von einem Gurt gehalten wird und die einen Dicht-
ring aus Karayagummi oder Glycerin aufweisen kann (vgl. US-PS
15 3 302 647), oder aus einem Einwegsack, der von einem Dicht-
ring aus Karayagummi und Glycerin, einem Haftring und einem
Gurt gehalten wird (vgl. US-PS 3 351 061).

20 Personen mit Ileostomie oder einem Harnstoma verwenden nor-
malerweise ein dauerhaftes, d.h. wiederverwendbares, System
oder ein halb-dauerhaftes System. Dieser Ausdruck bezieht
sich auf die Tatsache, dass der Sack bzw. Beutel zum Sammeln
der Ausscheidungen am Boden ein Ventil oder eine andere Schliess-
vorrichtung aufweist. Dadurch wird es möglich, dass die
25 Einheit mehrere Tage am Körper bleibt. Auch diese Systeme
stehen ein- oder zweiteilig zur Verfügung.

Die einteilige, wiederverwendbare Einheit besteht aus einem
Sack mit einem Ventil am Boden oder einer anderen Verschluss-
30 vorrichtung und einer dauerhaft verbundenen Kautschuk- oder
Kunststoffauflageplatte. Die Auflageplatte hat eine zentrale
Öffnung für das Stoma und kann direkt mittels Latex-Zement
oder einer doppelseitigen Haftkleberscheibe an den Körper
befestigt werden. Es ist auch üblich, die Auflageplatte
35 haftend an eine Hautschränke, die passend um das Stoma ange-

1 ordnet ist, und nicht direkt auf die Haut aufzubringen.
Zur grösseren Sicherheit kann eine Pressplatte mit einer
Gurtbefestigung und einem Kunststoff- oder Metallring, der
zwischen die Auflageplatte und den Beutel passt, verwendet
5 werden. Nach einigen Tagen wird die Klebebindung zwischen
der Auflageplatte und dem Körper oder der Hautschränke
schwach, worauf die Einheit entfernt wird. Nach Reinigung
und Entfernung des restlichen Klebstoffs von der Auflageplatte
kann die Einheit wieder verwendet werden. Schliesslich
10 muss die gesamte Einheit mit Ausnahme der Druckplatte auf-
grund von Verschleiss oder Geruchbildung im Beutel ver-
worfen werden.

Einteilige, halb-dauerhafte Einheiten zur Verwendung bei
15 Stomata nach Ileostomie weisen einen Karaya-Dichtring auf,
der an die Auflageplatte gebunden ist. Derartige Vorrichtungen
sind im Handel erhältlich.

Die zweiteilige, wiederverwendbare Einheit besteht aus einem
20 Kautschukflansch mit einer Öffnung für das Stoma, der direkt
auf den Körper oder auf eine Hautschränke geklebt ist, und
einem separaten, dicht am Flansch anliegenden Beutel mit einem
Bodenventil oder einer anderen Verschlussvorrichtung.

25 In der US-PS 3 339 546 ist eine Binde beschrieben, die eine
Haftschicht aus einem Gemisch aus Gelatine, Pektin, Natrium-
carboxymethylcellulose und Polyisobutylen und einen wasser-
unlöslichen Polyethylenfilm aufweist. Diese Binde wird gegen-
wärtig von Ostomiepatienten als Hautschränke (skin barrier)
30 verwendet und ist auch mit einem dauerhaft befestigten Flansch
erhältlich.

Andere handelsübliche Hautschränken enthalten zwischen zwei
Haftschichten eine Gewebenetzschicht oder Polyethylenverbund-
35 bahnen. Die Haftschichten enthalten einen üblichen Haftkleber

1 und ein Hydrokolloid.

Es wurde versucht, weitere Ostomiedichtringe aus Materialien,
die nicht dem Karaya-Glyceringel der US-PS 3 302 647 ent-
5 sprechen, zu entwickeln. Beispielsweise ist in der US-PS
3 612 053 ein Ostomiedichtring beschrieben, der aus einem
mit Öl gestreckten Blockcopolymerisat besteht, wobei auf
einer Seite ein mit Wasser aktivierbarer Klebstoff aufgebracht
ist. In den US-PS 3 712 304 und 3 799 166 sind Ostomie-
10 dichtungen aus Stärke und mit Glyoxal vernetzter gelatini-
sierter Stärke beschrieben. Die US-PS 3 878 847 beschreibt
eine dünne Membrane, die das Stoma berührt. Aus der US-PS
3 908 658 ist eine Ostomiedichtung bekannt, die aus einem
Gel aus einem Mineralöl, einem Styrol-Isobutylen-Copoly-
15 merisat und einem Ethylen-Vinylacetat-Copolymerisat besteht.
Die US-PSen 3 877 431 und 3 980 084 beschreiben Ostomie-
dichtungen aus polymeren Materialien.

Die Erfindung betrifft eine verbesserte Klebmasse, die
20 insbesondere zur Verwendung auf dem Gebiet der Ostomie
geeignet ist.

Die Klebmasse der Erfindung besteht aus einem Gemisch aus
einem Hydrokolloidgummi, einem Haftkleber und einem Mittel,
25 das die Kohäsionskraft der Masse erhöht. Bei diesem kohäsions-
verstärkenden Mittel handelt es sich um ein inertes, na-
türliches oder synthetisches Fasermaterial, fein verteilte,
gereinigte Holzcellulose, vernetztes Dextran, vernetzte
Carboxymethylcellulose oder Stärke-Acrylnitril-Pfropfcopoly-
30 merisate.

Für das Gebiet der Ostomie wertvolle Klebmassen müssen ver-
schieden Eigenschaften aufweisen. Da die Massen in Kontakt
mit dem Körper rund um das Stoma gelangen, dürfen sie keine
35 Bestandteile enthalten, die die Haut in diesem bereits em-

1 pfindlichen Bereich reizen.

Wenn die Klebmasse als Hautschränke verwendet wird, muss
sie in der Lage sein, das Gewicht der daran befestigten ein-
5 oder zweiteiligen Vorrichtung zu halten und eine Entfernung
der Vorrichtung zur Beseitigung oder zur Reinigung ermöglichen,
ohne dass die Schranke (Trennschicht) von der Haut entfernt
wird. Aus wirtschaftlichen und medizinischen Gesichtspunkten
ist es wünschenswert, dass eine Hautschränke mindestens
10 1 Woche lang an Ort und Stelle verbleibt.

Die Klebmasse, die entweder nach Verformung zu Dichtringen
als Hautschränke verwendet oder direkt auf die Auflageplatte
einer einteiligen Vorrichtung oder das Flanschelement einer
15 zweiteiligen Vorrichtung aufgebracht wird, muss gegenüber einem
Verschleiss, der durch aus dem Stoma auslaufende Flüssigkeit
verursacht wird, beständig sein. Insbesondere ist bei Harn-
stomata, Ileostomie oder "nasser" Colostomie die ausströmende
Flüssigkeit stark ätzend und kann den Klebstoff angreifen,
20 was ein Versagen der Binde hervorruft. Ferner kann das teil-
weise gelöste Klebematerial in den Beutel fließen und dabei
das Ablaufventil am Boden verstopfen. Ferner wird durch
einen Verschleiß des Klebstoffs auch bewirkt, dass die
korrodierende Flüssigkeit in Kontakt mit der Haut kommt und
25 schwere Reizungen hervorruft.

Wie vorstehend erläutert, führten bisherige Versuche zur
Entwicklung von Klebmassen mit den genannten Eigenschaften
dazu, dass den Klebmassen verschiedene Hydrokolloidgummen
30 einverleibt wurden. Es wurde angenommen, dass diese Hydro-
kolloidmaterialien Feuchtigkeit, wie Schweiss, absorbieren
und der Masse eine Feuchthaltung verleihen. Es war auch be-
kannt, dass die Kohäsionsfestigkeit der Klebmassen einen
wichtigen Faktor darstellt. Diese Verfestigung wurde, wie
35 vorstehend erläutert, durch die Anwesenheit eines äusseren

1 Polymerfilms oder eine zwischen die Klebmasse angeordnete Gewebenetzschicht oder Polyethylenverbundbahn erreicht.

Es wurde nunmehr erfindungsgemäss festgestellt, dass
5 eine Klebmasse, die eine lang anhaltende Haftwirkung als auch eine ausreichende Kohäsionsfestigkeit aufweist, erhalten werden kann, indem man bestimmte Hydrokolloidgummen, Haftkleber und kohäsionsverstärkende Mittel verwendet. Es wurde festgestellt, dass bestimmte Hydrokolloidgummen zwar
10 die Fähigkeit zur Absorption von Oberflächenfeuchtigkeit, wie Schweiss, haben, jedoch nicht zur Verwendung in derartigen Massen geeignet sind, da sie zu rasch quellen und sich in eine weiche, gelatinöse Masse verwandeln. Durch diese Quellung und den Konsistenzverlust wird ein Verschleiß und
15 ein Zerfall der Klebmasse verursacht.

Deshalb soll die Hydrokolloidgummikomponente der erfindungsgemässen Klebmasse eine grosse Kapazität zur Feuchtigkeitsabsorption aufweisen, eine Feuchthaftung bewirken und relativ
20 langsam hydratisieren und quellen, so dass kein Zerfall der Klebmasse hervorgerufen wird. Guarmehl, Johanniskernmehl und Gemische davon haben sich hierfür als geeignet erwiesen, wobei Guarmehl besonders bevorzugt wird. Diese Gumen sind in Mengen von etwa 15 bis etwa 40 Gewichtsprozent der Klebmassen vorhanden.
25

Ferner kann die erfindungsgemässe Klebmasse ein weiteres Gummi mit lindernden oder heilenden Eigenschaften enthalten. Hierfür haben sich Pektin, Karayagummi und Gemische davon
30 als geeignet erwiesen, wobei Pektin bevorzugt wird. Diese Gumen können in Mengen von 0 bis etwa 25 Gewichtsprozent, bezogen auf die Klebmasse, vorhanden sein, wobei die Gesamtmenge der Gumen in der Klebmasse etwa 25 bis etwa 55 Gewichtsprozent beträgt.
35

1 Die Haftkleberkomponente der erfindungsgemässen Masse
bewirkt eine Trockenhaftung und hält die gesamte Masse
zusammen. Für diesen Zweck eignen sich verschiedene na-
türliche oder synthetische viskose Substanzen, die ent-
5 weder selbst trockenklebrig sind oder diese Eigenschaft
nach Zugabe eines Weichmachers, wie natürlichem Kautschuk,
Silikonkautschuk, Acrylnitrilkautschuk, Polyurethankautschuk
oder Polyisobutylenen, entwickeln. Niedermolekulare Poly-
isobutylene mit einem Viskositäts-Molekulargewichtsmittel
10 von etwa 36 000 bis etwa 58 000 (Flory) werden bevorzugt.
Derartige Polyisobutylene werden von der Exxon Co. unter
der Bezeichnung Vistanex LM-MS und LM-MH vertrieben. Ge-
gebenenfalls können zur Steigerung der Elastizität und der
Zerreissfestigkeit der Klebmasse elastomere Polymerisate,
15 wie Polyisobutylene mittleren Molekulargewichts mit einem
Viskositäts-Molekulargewichtsmittel von etwa 1 150 000 bis
1 600 000 (Flory), oder Butylkautschuk, d.h. ein Copoly-
merisat aus Isobutylen mit einer untergeordneten Menge an
Isopren mit einem Viskositäts-Molekulargewichtsmittel von
20 etwa 300 000 bis etwa 450 000 (Flory), zugesetzt werden.
Butylkautschuk mit einem Viskositäts-Molekulargewichtsmittel
von etwa 425 000 (handelsüblich als Grad 077) wird bevorzugt.
Das Elastomere kann in Mengen bis zu etwa 30 Gewichtsprozent
des Haftklebers zugesetzt werden. Der Haftkleber und das
25 gegebenenfalls zugesetzte Elastomere können zusammen etwa
40 bis etwa 60 Gewichtsprozent der Klebmasse betragen.
Vorzugsweise werden der niedermolekulare Polyisobutyl-
Haftkleber und das höhermolekulare Butylkautschuk-Elastomer
in einem Gewichtsverhältnis von etwa 3:1 bis etwa 5:1 und
30 vorzugsweise von 4:1 verwendet. Diese kombinierten Bestand-
teile machen etwa 45 bis etwa 55 Gewichtsprozent der ge-
samten Klebmasse aus.

Das kohäsionsverstärkende Mittel bewirkt in der Klebmasse
35 eine Erhöhung der Zerreissfestigkeit, eine Verminderung

1 der Neigung zu Verschleiss und Zerfall durch Absorption von Feuchtigkeit, wodurch das Quellen der Hydrokolloidgummen und ein "Sickern" (oozing) verhindert wird.

5 Diese Erscheinung ist auf den kalten Fluss des Polyisobutylens zurückzuführen und erfolgt, wenn die Klebmasse mehrere Monate gelagert wird. Das Sickern tritt verstärkt auf, wenn die Klebmasse erwärmt oder mit γ -Strahlen bestrahlt wird.

10 Entsprechende Materialien zur Verwendung als kohäsionsverstärkende Mittel sind natürliche und synthetische inerte Fasermaterialien, wie Baumwolle und Polyesterfasern aus Terephthalsäure und Ethylenglykol (Dacron), fein verteilte Cellulosematerialien unter Einschluss von gereinigter Holz-
15 cellulose, wie das Handelsprodukt Solka-Floc, und mikrokristalline Cellulose, wie das Handelsprodukt Avicel, fein verteiltes, im wesentlichen wasserunlösliches, vernetztes Dextran, wie das Handelsprodukt Sephadex, fein verteilte, im wesentlichen wasserunlösliche, vernetzte Natriumcarboxymethyl-
20 cellulose, wie das Handelsprodukt Aqualon oder das in der US-PS 3 589 364 beschriebene und von der The Buckeye Cellulose Corp. vertriebene Produkt, und fein verteilte, im wesentlichen wasserunlösliche Stärke-Acrylnitril-Pfropfcopolymerisate, wie die in der US-PS 3 661 815 beschriebenen und von der
25 Grain Processing Corp. vertriebenen Produkte. Das Fasermaterial wird in Mengen von etwa 2 bis etwa 12 Gewichtsprozent der Klebmasse und die Cellulose, das vernetzte Dextran, die vernetzte Natriumcarboxymethylcellulose oder die Stärke-Acrylnitril-Pfropfcopolymerisate in Mengen von
30 etwa 10 bis 30 Gewichtsprozent der Klebmasse verwendet. Baumwolle und gereinigte Holzcellulose werden als kohäsionsverstärkende Mittel bevorzugt.

35 Geringe Mengen, d.h. weniger als 5 Gewichtsprozent der Klebmasse, an anderen Bestandteilen können ebenfalls vor-

1 handen sein. Beispielsweise können Weichmacher, wie ein Mineralöl, Antioxidationsmittel, wie butyliertes Hydroxy-
5 anisol, desodorierende Mittel oder Aromastoffe zugesetzt werden.

5 Die Klebmasse wird hergestellt, indem man unter Verwendung eines Hochleistungsmischers, beispielsweise eines Kneters oder eines Mischers mit Sigmaschaufeln, eine homogene Dis-
10 persion der Haftkleberkomponente und des Elastomeren herstellt. Die Hydrokolloidgummen, das haftverstärkende Mittel und die eventuellen weiteren Bestandteile werden zugesetzt. Das Mischen wird bis zur Bildung eines homogenen Teigs fortgesetzt. Eine andere Möglichkeit besteht darin, das
15 Elastomer durch mehrminütiges Vermischen zunächst zu zerkleinern, einen Teil des Haftklebers und die anderen Bestandteile zuzusetzen und zu vermischen, bis eine homogene Masse gebildet wird. Der Rest des Haftklebers wird sodann zugesetzt. Anschliessend wird bis zur Bildung eines homogenen
20 Teigs weiter vermischt. Dieser Teig kann dann je nach Wunsch extrudiert und verformt werden.

Gegebenenfalls kann ein dünner, kontinuierlicher oder diskontinuierlicher Film aus Polymermaterial, wie Polyethylen, Polyurethan, PVC oder PVDC, auf eine Seite des Klebematerials
25 aufgebracht werden, wie aus der US-PS 3 339 546 hervorgeht. Dieser Film ist in einer Stärke von etwa 0,025 bis etwa 0,25 mm (etwa 1,0 bis etwa 10,0 mil) vorhanden. Dieser Film erhöht natürlich den Zusammenhalt (Kohäsivität) der Klebmasse. Die der Klebmasse zugewandte Seite oder beide Seiten,
30 sofern der Film weggelassen wird, werden mit einem Stück silikonbeschichtetem Ablösepapier bedeckt. Ein Flansch kann direkt auf dieser Hautschränke zur Verwendung für Ostomiepatienten, die ein zweiteiliges System bevorzugen, angebracht werden.

35

809850/1041

1 Die verbesserte Klebmasse kann auch verformt werden, so
dass sie als Ostomiedichtring verwendet werden kann.

5 Die verbesserte Klebmasse, die mit oder ohne Aussenschicht
aus Polymerfilm vorliegt, kann auch an die Auflageplatte
oder Befestigungsscheibe eines Ostomiebeutels (vgl. US-PSen
3 302 647 und 3 351 061) gebunden werden. Ferner kann die
verbesserte Klebmasse ohne die äussere Polymerschicht direkt
10 auf einen Ostomiebeutel (vgl. US-PS 3 055 368) aufgebracht
werden.

Die vorstehenden Ausführungen beziehen sich insbesondere
auf die Eignung der erfindungsgemässen Klebmasse auf dem
Gebiet der Ostomie. Diese Masse eignet sich aber auch zum
15 Einsatz für verwandte medizinische Zwecke. Beispielsweise
kann die Klebmasse zur Befestigung von verschiedenen
Vorrichtungen am Körper verwendet werden, wie Katheter,
elektronische Sonden und Wunddrainagesysteme (vgl. US-PSen
3 568 675 und 3 954 105). Ferner können sie direkt auf ein
20 subkutanes Ulcus aufgebracht werden. Die Klebmassen der
Erfindung können durch γ -Strahlung sterilisiert werden.

Bevorzugte Klebmassen der Erfindung enthalten etwa 2 bis
etwa 12 Gewichtsprozent Baumwolle oder etwa 10 bis etwa 30
25 Gewichtsprozent fein verteilte, gereinigte Holzcellulose als
kohäsionsverstärkendes Mittel, etwa 15 bis etwa 40 Gewichts-
prozent Guarmehl, etwa 0 bis etwa 25 Gewichtsprozent Pektin,
wobei die Gesamtmenge von Guarmehl und Pektin bei Verwendung
von Baumwolle als kohäsionsverstärkendes Mittel etwa 35 bis
30 etwa 55 Gewichtsprozent und bei Verwendung von Holzcellulose
als kohäsionsverstärkendes Mittel etwa 20 bis etwa 45 Ge-
wichtsprozent beträgt, und etwa 45 bis etwa 55 Gewichts-
prozent des Gemisches aus niedermolekularem Polyisobutylen
und Butylkautschuk, wobei das Gewichtsverhältnis von nieder-
35 molekularem Isobutylen zu Butylkautschuk etwa 4:1 beträgt.

Die Beispiele erläutern die Erfindung. Durch geringfügige Variationen der Mengen der angewendeten Bestandteile lassen sich andere entsprechende Klebmassen erhalten.

Beispiel 1

Aus folgenden Bestandteilen wird eine Klebmasse hergestellt:

	<u>Bestandteile</u>	<u>Gewichtsteile</u>
	Polyisobutylen mit einem Viskositäts-Molekulargewichtsmittel (Flory) von 36 000 bis 45 000 (Vistanex LM-MS, Exxon)	40
	Butylkautschuk mit einem Viskositäts-Molekulargewichtsmittel (Flory) von 425 000 (Exxon Grad 077)	10
	Hochwertiges, extra fein pulverisiertes Guarmehl (Jaguar A-40-F, Stein Hall Co.)	30
	Fein verteilte, gereinigte Holzcellulose (Solka Floc BW-100, Brown Co.)	20
		<hr/> 100
	2 kg Butylkautschuk werden durch 2- bis 5-minütiges Vermischen in einem Knetter zerkleinert. Nach Zusatz von 4 kg niedermolekularem Polyisobutylen wird 2 bis 5 Minuten mit dem Butylkautschuk vermischt. Anschliessend werden 6 kg Guarmehl und 4 kg fein verteilte, gereinigte Holzcellulose in einem Pulvermischer vereinigt. Das erhaltene Pulver wird zu dem Gemisch aus Polyisobutylen und Butylkautschuk gegeben. Das Mischen der Bestandteile wird bis zur Bildung einer homogenen Masse fortgesetzt, wobei das Polyisobutylen und der Butylkautschuk vollständig untereinander dispergiert sind (etwa 10 bis 20 Minuten). Die	

1 restlichen 4 kg des niedermolekular n Polyisobutylens
werden zugesetzt. Der Mischvorgang wird bis zur Bildung
eines homogenen Teigs (etwa 10 bis 20 Minuten) fortge-
setzt.

5

Diese Teigmasse wird noch in heissem und weichem Zustand
extrudiert und flach gepresst. Eine Polyethylenfolie von
0,038 mm (1,5 mil) Stärke wird auf eine Seite gepresst.
10 Die andere Seite wird mit einem silikonbeschichteten Ab-
lösepapier überzogen. Die erhaltene Matte wird auf die
gewünschte Form zugeschnitten.

B e i s p i e l e 2 bis 26

15 Gemäss Beispiel 1 werden unter Verwendung der nachstehend
angegebenen Bestandteile weitere erfindungsgemässe Klebe-
massen hergestellt. Die Prozentangaben beziehen sich dabei
auf das Gewicht.

20

25

30

35

	25	30	25	20	15	10	5	1
	Polyisobutylene (4:1 Verhältnis von Vistanex LM- MS und Butyl- spiel kautschuk Grad 077)	Guar mehl	Johannis- kern- mehl	Pectin	Karaya	gereinigte Holz- cellulose (Solka-floc)	Mikro- kristalline Cellulose (Avicel)	vernetzt s Dextran (Sepadex CM-C50)
2	50%	20%	--	--	--	30%	--	--
3	50%	40%	--	--	--	10%	--	--
4	50%	35%	--	--	--	15%	--	--
5	45%	35%	--	--	--	20%	--	--
6	50%	20%	--	10%	--	20%	--	--
7	40%	30%	--	20%	--	10%	--	--
8	50%	15%	--	15%	--	20%	--	--
9	50%	25%	--	10%	--	15%	--	--
10	40%	25%	--	--	25%	10%	--	--
11	50%	35%	--	--	--	--	--	15%
12	45%	35%	--	--	--	--	--	20%
13	45%	35%	--	--	--	--	20%	--
14	50%	--	30%	--	--	20%	--	--
15	50%	--	20%	--	--	30%	--	--
16	50%	20%	10%	--	--	20%	--	--
17	40%	20%	--	15%	15%	10%	--	--
18	60%	25%	--	--	--	15%	--	--

809850/1041

	35	30	25	20	15	10	5	1
	Polyisobutylen (4:1-Verhältnis von Vistanex IM- Bei- MS und Butyl- spiel kautschuk Grad 077)							
	45%							
19	--		35%	--	--	20%	--	--
20	--		20%	10%	--	20%	--	--
			Johannis- kern- mehl	Pectin	Karaya	gereinigte Holz- cellulose (Solka-floc)	Mikro- kristalline Cellulose (Avicel)	vernetztes Dextran (Sephadex CM-C50)
			Guar- mehl					

	35	30	25	20	15	10	5	1	
	Polyisobutylene (4:1-Verhältnis von Vistanex IM-MS und Butylkautschuk Grad 077)		Johannis- kern- mehl	Pectin	Karaya	Cellulose (Hercules Aqualon R Od Buckeye Cellulose Corp. CLD)	merisate (Grain Processing Corp. Polymer 35-A-100)	Stärke-Acrylnitril- Propfocopoly-	
Bei- spiel									
21	50%	35%	--	--	--	15%	--	--	
22	45%	35%	--	--	--	20%	--	--	
23	40%	25%	--	25%	--	10%	--	--	
24	50%	35%	--	--	--	--	--	15%	
25	45%	35%	--	--	--	--	--	20%	
26	40%	--	25%	25%	--	--	--	10%	

1

5

1

1 einer Polyethylenfolie beschichtet werden.

B e i s p i e l e 28 bis 36

5 Gemäss Beispiel 27 werden unter Verwendung der nachstehend
angegebenen Bestandteile (in Gewichtsprozent) weitere er-
findungsgemässe Klebmassen hergestellt.

10

15

20

25

30

35

2825195

- 22 -

	35	30	25	20	15	10	5	1
Bei- spiel		Polyisobutylene (4:1 Verhältnis von Vistanex LM-MS und Butylkautschuk Grad 077)	Guar mehl	Johannis- kern- mehl	Pectin	Karaya	Baumwolle	
28		50%	20%	--	20%	--	10%	
29		47,5%	--	28,5%	19%	--	5%	
30		47,5%	28,5%	--	--	19%	5%	
31		50%	30%	--	10%	--	10%	
32		55%	23%	10%	--	--	12%	
33		50%	25%	--	10%	10%	5%	
34		60%	20%	--	8%	--	12%	
35		40%	34%	--	24%	--	2%	
36		50%	30%	--	10%	--	10%	

809850/1041

THIS PAGE BLANK (USPTO)